PET 施設撮像調査の記入について 日本核医学会・分子イメージング戦略会議 2013/8/14 改訂

目 次

1 はじめに 2
- 1.1 本ドキュメントの概要 . . . 2
- 1.2 調査項目と撮像内容 . . . 2
- 1.3 書類の閲覧 . . . 2
- 1.4 複数の PET カメラに対する認証 . . . 2
- 1.5 調査票の送付先及び問い合わせ先 . . . 2
- 1.6 放射性薬剤の投与 . . . 2
- 1.7 用手的と見なす投与装置 . . . 2
- 1.8 判定 . . . 2

2 施設 3

3 記入者 3

4 記入日 3

5 撮像件数 3

6 装置の管理者 3

7 PET カメラ 3
- 7.1 メーカー名・機種名 . . . 3
- 7.2 カメラの固有番号 . . . 3
- 7.3 種類 . . . 4
- 7.4 検出器 . . . 4
- 7.5 体軸方向の視野 . . . 4
- 7.6 設置日 . . . 4
- 7.7 ソフトウェアのバージョンアップ . . . 4
- 7.8 ハードウェアのバージョンアップ . . . 4
- 7.9 カメラが有する機能 . . . 4
- 7.10 減弱補正の方法 . . . 4
- 7.11 減弱補正用の線源 . . . 4
- 7.12 ノーマライズ用の線源 . . . 4
- 7.13 入力数値の精度 . . . 5

8 PET カメラの精度管理 5
- 8.1 始業・終業点検 . . . 5
- 8.2 定期点検 . . . 5
- 8.3 ノーマリゼーション . . . 5
- 8.4 クロスキャリブレーション . . . 5

9 撮像プロトコルの運用 6
- 9.1 投与室 . . . 6
  - 9.1.1 光の環境 . . . 6
  - 9.1.2 音の環境 . . . 6
- 9.2 待機室 . . . 6
  - 9.2.1 待機室の有無 . . . 6
  - 9.2.2 待機室の環境 . . . 6
  - 9.2.3 薬剤投与後の被験者の移動 . . . 6
  - 9.2.4 待機室の看視 . . . 6

10 体重 6
- 10.1 機種 . . . 6
- 10.2 較正 . . . 6
- 10.3 測定 . . . 7

11 ドーズキャリブレーター 7
- 11.1 機種 . . . 7
- 11.2 較正 . . . 7
- 11.3 直線性の測定 . . . 7
- 11.4 較正係数 . . . 7

12 血糖値 7
- 12.1 測定装置 . . . 7
- 12.2 定期点検 . . . 8

13 時刻の同期 8

14 FDG の供給体制 8

15 投与量 8
- 15.1 投与量の決定 . . . 8
- 15.2 投与量の履歴 . . . 8
- 15.3 投与の方法 . . . 8
- 15.4 用手的投与での投与前の放射能の測定 . . . 8
- 15.5 用手的投与での投与後の放射能の測定 . . . 9
- 15.6 用手的投与での投与量の算出方法 . . . 9

16 自動投与機 9
- 16.1 自動投与機の使用 . . . 9
- 16.2 機種及びメーカー . . . 9
- 16.3 運用 . . . 9
- 16.4 自動投与機を使用している場合の投与量 . . . 9
- 16.5 始業・終業点検 . . . 9
- 16.6 定期点検 . . . 10

17 撮像条件 10
- 17.1 Transmission scan の収集条件 . . . 10
- 17.2 Emission scan の収集条件 . . . 10

18 画像再構成 10

19 データ 10

20 ファントムの返却 10

表 目 次

1 施設側で準備するものの一覧 . . . 11

ⓒ一般社団法人 日本核医学会

petcamera@jsnm.org

1. はじめに

§1 では、本ドキュメント[1)]の見方や内容に対する考え方を説明します。

1.1. 本ドキュメントの概要

貴施設での PET 撮像に関する設備や体制を調査するために「PET 施設調査票」を同送していますが、本ドキュメントでは、PET 施設調査票の各調査項目の意味や書き方について説明します。本ドキュメントの章番号は、「PET 施設調査票」の章番号と一致するようになっております。

この「PET 施設調査票」に基づいて認証を行いますので、正確な記入をお願いします。

1.2. 調査項目と撮像内容

調査の対象となる項目は撮像の内容に依存します。

例えば SUV を使用する撮像プロトコルと、健常部位に対する腫瘍部位の放射能比 (TN 比) を使用するプロトコルを比較した場合、SUV では体重計の管理状況に関する検証が必要となります。

このように、調査の対象となる項目は撮像の内容によって異なりますが、本ドキュメントでは、全ての調査項目について説明しています。

そこで、実際に貴施設が受ける撮像認証の内容によって、調査が実施される項目と実施されない項目が存在することに留意してください。記入項目毎に、プロトコル毎の認証項目を示しています。

1.3. 書類の閲覧

調査に当って、予め査察事務局にお送り頂く書類や、当日確認する必要がある書類がございます。Table 1 に一覧を添付しましたので、施設内での手続きを含めて予めの準備をお願いします。

例えば始業・終業点検の有無を確認する際には、始業・終業点検の完了を示す作業記録を拝見する必要があります。

1.4. 複数の PET カメラに対する認証

施設が複数の PET カメラを保有する場合がありますが、PET カメラに対する調査はカメラ毎に実施しますので、施設内に、認証を受けた PET カメラと受けていないカメラが混在する可能性があります。

未認証のカメラに対して後日認証を必要とする場合には、施設に対する認証はカメラ間で共通ですのでその実施を省略し、カメラに対する認証のみが実施されます。

但し、同一施設内であってもカメラ毎に周辺装置が異なる場合があります。この場合は、今回査察を受けるカメラに付属する周辺装置や撮像体制に対する調査が必要となります。

1.5. 調査票の送付先及び問い合わせ先

記入済みの調査票は、監査機関より送り先として指示されるメールアドレス宛にお送り下さい。また調査票の内容で不明な点も、同様にお問い合わせ下さい。

1.6. 放射性薬剤の投与

SUV の測定では、被験者に投与された放射能 (Bq) を正確に測定する必要がありますが、FDG の場合、投与方法としては、注射器を用いた用手的な方法と放射性薬剤自動投与機を用いた方法の 2 種類が存在します。

用手的な方法では、注射器に充填した放射能、及び投与後、注射器やカテーテルなどに残留した放射能の双方を、ドーズキャリブレーター[2)]を用いて時刻とともに測定することで、投与量を測定します。

一方、放射性薬剤自動投与機を用いた投与では、投与量は放射性薬剤自動投与機の出力となりますので、放射性薬剤自動投与機の精度が適切に維持されており、かつ装置が適切に使用されている必要があります。

従って使用されている投与量の測定手法に依存して、認証の項目が変ります。

1.7. 用手的と見なす投与装置

放射能を測定する機能を持たず、投与作業者の被曝の低減や手技の簡略化のみを目的とした装置を用いた投与は用手的な投与と見なします。従って、投与前後での放射能の測定が必要となります。

このような装置としては、例えば CMI 社製の “PET-pig”、及びこれを使用する “ソフィア J” が挙げられます。

1.8. 判定

判定に関して、全ての調査項目は次の 3 つのいずれかに分類されます。

1 つ目は、必ず実施されていなければならず、かつこれが実施されていなかった場合にはその改善に時間を要する項目であり、これを「必須項目」と称します。

2 つ目は、必須項目と同様に必ず実施されていなければならないが、これが実施されていなかった場合であっ

[1)] このドキュメントは施設配布用のバージョンである。

[2)] 放射性薬剤の放射能を測定する装置には様々な商品名があるが、本ドキュメントではドーズキャリブレーターに統一する。

ても容易に改善が可能な項目です。これを「条件付必須項目」と称します。

3 つ目の項目は、必ずしも実施されていなくても合格と判定できるが、もし実施されていた場合には、その施設が高品質の PET 撮像を実施していることを示すと考えられるものであり、「加点項目」と称します。

一方判定では、優秀な施設を表わす「優秀」、PET 撮像を問題無く実施可能である「合格」、問題はあるものの、改善することによって PET 撮像を問題無く実施できる可能性を有する「条件付合格」、そして、撮像体制などを根本的に改める必要がある「不合格」の 4 判定となります。

従って、必須項目が 1 つでも問題がある場合は不合格となります。また条件付選択項目に問題を有する項目が有る場合には条件付合格の判定となります。

そして、全ての必須項目及び条件付必須項目を満たしている施設は合格となります。更に、その中で規定数以上の加点項目を満たしている施設は、優秀の判定となります。

尚、条件付合格となった施設に対しては、概ね 1ヶ月の期限以内に問題のあった項目が改善された場合には、判定を合格に変更することができます。

また条件付合格であっても、撮像のプロトコルによっては撮像を問題無く実施可能な場合があります。

例えば脳腫瘍に対するメチオニンを使った撮像では、SUV と、TN 比の 2 つの定量値を使用する可能性があります。

TN 比は PET 画像だけから算出しますが、SUV の算出では投与量や体重が必要となります。

従って、体重計に関する項目で条件付合格となった施設であっても、PET カメラに対する項目に問題が無ければ、TN 比を得るための撮像の実施には問題が無いことになります。

2. 施設

〈 全検査共通 〉

貴施設の名称、住所、電話番号、ファックス番号を記入して下さい。

3. 記入者

〈 全検査共通 〉

この調査票へ記入された方のお名前と連絡先となるメールアドレスを記入して下さい。

今後はこのメールアドレス宛に連絡を行いますので、メールが確実に届くアドレスを選択して下さい。

4. 記入日

〈 全検査共通 〉

この調査票への記入日を西暦で記入して下さい。

5. 撮像件数

〈 全検査共通 〉

認証を受けるプロトコルに関して、査察の対象となっているカメラの撮像回数を記入して下さい。

例えば、「1 日に 5 件、毎週火曜日に実施。1ヶ月で 4 日稼働」といったように、来施設の稼働状況が分かるように、自由な形式で記入して下さい。

また貴施設が複数の PET カメラを保有している場合には、施設全体での 1 日当りの撮像回数及び週当りの撮像日数を記入して下さい。

6. 装置の管理者

〈 全検査共通 〉

装置毎に管理者をを置く必要がありますので、装置毎にその氏名を記入して下さい。

尚、同一の方が複数の装置の管理を担当しても差し支え有りません。

この項目は**条件付必須項目**である。全ての装置に実質的な管理者が設定されていなければならない。設定されていない場合は、設定することで合格とする。

7. PET カメラ

ここでは今回認証を受ける PET カメラについてお尋ねします。

当日は、記入事項の確認のためにカメラに付属のテクニカルドキュメントを拝見します。

また transmission 線源やノーマライゼーション用の線源の交換を確認するために、その購入に掛かる伝票なども拝見しますので、予め準備をお願いします。

更に、カメラ本体や線源を実際に拝見します。

7.1. メーカー名・機種名

〈 全検査共通 〉

PET カメラのメーカー名及び機種名を記入して下さい。機種によっては様々なバージョンがある場合がございますので、機種名は正確に記入して下さい。

7.2. カメラの固有番号

〈 全検査共通 〉

今回査察を受けるカメラを特定するために、そのカメラの固有番号、例えばメーカーがカメラに付与してきたシリアル番号などを記入して下さい。

カメラに対する認証はカメラ毎に実施しますので (§1.4)、今回の査察の対象となっているカメラを特定する必要があります。そこで、ここに記入して頂く番号を使って査察の対象となるカメラを識別します。

尚、既に査察を受けたカメラに対する 2 回目以降の査察の場合には、前回の査察で記入した固有番号と同じものを必ず記入して下さい。

7.3. 種類

〈 全検査共通 〉

認証を受ける PET カメラの構造に基づいて、PET/CT あるいは PET のいずれかを残し、他方は消して下さい。

7.4. 検出器

〈 全検査共通 〉

検出器の結晶の材質を記入して下さい。LSO や BGO などの文字が入ります。

7.5. 体軸方向の視野

〈 全検査共通 〉

体軸方向の視野を mm 単位で記入して下さい。

7.6. 設置日

〈 全検査共通 〉

カメラを設置した時期を西暦で記入して下さい。

7.7. ソフトウェアのバージョンアップ

〈 全検査共通 〉

PET カメラのソフトウェア、例えば画像再構成を担当するソフトウェアのバージョンアップによって、分解能などの装置の性能は変化します。

貴施設が前回受けた性能評価の継続性を検討するために、あるいは他施設の同一機種との性能の比較を行うためには、この項目が重要となります。

そこで、最近 5 回までのバージョンアップについて、時期、バージョンアップ後のバージョンに関する識別名、バージョンアップの内容を記入して下さい。

また当日、バージョンアップに関する記録を拝見します。

7.8. ハードウェアのバージョンアップ

〈 全検査共通 〉

PET カメラのハードウェアに対するバージョンアップやアップグレードの履歴を、カメラ導入後から順に記入して下さい。

例えばコンソールの交換では、一般にコンソールのハードウエアの交換だけではなく、コンソールに関係するソフトウエアの交換が伴います。このようにハードウエアの交換に付随して実施されたソフトウエアの交換に対しては、ハードウエアのバージョンアップの一環として、§7.7 ではなくこちらに記入して下さい。

記入欄が足りない場合には適宜追加して下さい。

また当日、バージョンアップに関する記録を拝見します。

7.9. カメラが有する機能

〈 全検査共通 〉

認証を受ける PET カメラが持っている機能を残し、持っていない機能は削除して下さい。

7.10. 減弱補正の方法

〈 全検査共通 〉

認証を受けるカメラで使用されている減弱補正の方法を残し、使用されていない方法は削除して下さい。

この項目は**必須項目**である。減弱補正は必須とするので、減弱補正が実施できないカメラの場合は不合格とする。

7.11. 減弱補正用の線源

〈 全検査共通 〉

減弱補正用の trasmission 線源の有無を記入して下さい。また線源を使用している場合には、核種と、過去 2 回までの交換時期を記入して下さい。

当日は、減弱補正用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を拝見します。

この項目は**必須項目**である。減弱補正用の線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、査察後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目とする。

7.12. ノーマライズ用の線源

〈 全検査共通 〉

ノーマライズ用の線源についてお尋ねします。ノーマライズ用の線源は、メーカーが指示する間隔で交換されている必要があります。そこで線源の有無、および過去 2 回までの交換時期を記入して下さい。

当日は、ノーマライズ用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を拝見します。

但しカメラによってはノーマライズに外部線源を使用しない場合もございます。その場合は、“ノーマライズ

用の線源は、カメラの仕様上不要である” とした上で、残りの項目への記入は不要です。

この項目は**必須項目**である。ノーマライズ用の線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、査察後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目とする。

7.13. 入力数値の精度

〈 全検査共通 〉

SUV 画像の作成では、体重や投与量をカメラの画像再構成システムに入力する必要がありますが、カメラの機種によっては、小数点以下の数値が入力できないという制限がございますのでお尋ね致します。

もし査察対象になっている PET カメラでは小数点以下が入力できない場合は、小数を含む数値をどのように整数化しているか記入して下さい。また SUV の計算精度を確保するために特段工夫していることがあれば、これも記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。小数点以下が入力できないカメラの場合は、入力値を整数化すると共に、計算された SUV を正しい値に換算されていなければならない。整数化及び換算が行われていなかった場合は、新たに実施されたことをもって合格とする。

8. PET カメラの精度管理

ここでは PET カメラの精度管理についてお尋ねします。精度管理に関する作業記録や定期点検の記録を拝見しますので、予め準備をお願いします。

8.1. 始業・終業点検

〈 全検査共通 〉

始業・終業点検の実施状況についてお尋ねします。実施の有無、及び実施の頻度を記入して下さい。

当日、始業・終業点検の記録を拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。始終業点検は必ず行われていなければならないが、実施されていなかった場合は新たに実施することをもって合格とする。

8.2. 定期点検

〈 全検査共通 〉

メーカーによるカメラの定期点検についてお尋ねします。定期点検の有無、点検の頻度を記入して下さい。

当日は、定期点検が実施された記録、例えばメーカーからの定期点検に掛かる報告書などを拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。定期業点検は必ず行われていなければならないが、実施されていなかった場合は新たに実施されたことをもって合格とする。

8.3. ノーマリゼーション

〈 全検査共通 〉

ノーマリゼーションの実施の有無、頻度、及び実施者の氏名をお尋ねします。

当日は、ノーマリゼーションが実施された記録、例えば作業記録を拝見します。

この項目は**必須項目**である。ノーマリゼーションは必ず実施されていなければならないが、実施されていなかった場合は新たに実施されたことをもって合格とする。

8.4. クロスキャリブレーション

〈FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍, J–ADNI〉

クロスキャリブレーションの実施の有無及び頻度と、クロスキャリブレーションファクターの数値をお尋ねします。過去 3 回までのクロスキャリブレーションファクターの数値を、測定の日付とともに記入して下さい。

ここでクロスキャリブレーションファクターとは、PET カメラの値とドーズキャリブレーターで得た放射能との較正を行うための係数を指します。

クロスキャリブレーションファクターがスライス毎に測定されるカメラの場合には、Excel を使った表の形式で、過去 3 回までの全てのクロスキャリブレーションファクターを提出して下さい。

尚、Siemens 社の Biograph Series と東芝社の Aquiduo では、Ge-68 密封線源と F-18 非密封線源との較正時におけるクロスキャリブレーションファクタ (CCF) と、その時の ECF 値 (Ge-68 密封線源と PET 装置との較正) を、測定の日時とともに記入してください。CCF と ECF は、DailyQC のレポート画面で表示できます。

この項目は**条件付必須項目**である。クロスキャリブレーションファクターは、SUV などの PET カメラとドーズキャリブレーターを組み合わせることで算出する測定値の定量性を保証する重要なパラメータであることから、クロスキャリブレーションは、年 4 回以上の頻度で実施されていなければならない。

実施されていなかった場合は、新たに実施されたことをもって合格とする。

SUV を使用しないプロトコルでは、PET カメラ本体の定量性が確保されていれば十分だという考え方もある。しかし、補助情報ではあるが投与量は重要である。従って、クロスキャリブレーションは条件付必須項目とした。

この項目は**加点項目**である。クロスキャリブレーションを月 1 回以上の頻度で実施している場合には、加点とする。

9. 撮像プロトコルの運用

ここでは、撮像のプロトコルの運用についてお尋ねします。

これに当り、貴施設での撮像に関するプロトコルが分る書類、いわゆるプロトコルシートを拝見します。

9.1. 投与室

9.1.1. 光の環境

⟨J–ADNI⟩

薬剤投与を行う部屋の照明を調整することができるかについて記入して下さい。

9.1.2. 音の環境

⟨J–ADNI⟩

薬剤投与を行う部屋の、騒音に関する環境について記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。騒音が無視できない環境の場合は、それに対する対策が取られたことをもって合格とする。

9.2. 待機室

薬剤の投与から撮像を開始するまでの環境について記入してください。

9.2.1. 待機室の有無

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

薬剤投与を行う部屋とは別に、投与後 PET 撮像まで被験者が過ごす部屋が設定されているかどうかを記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。待機室が無い場合、新たに待機室を設定することで合格とする。

9.2.2. 待機室の環境

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

待機室の有無、及び待機室の定員や環境について記入して下さい。

照明環境については、調光が可能か否かを記入して下さい。また待機室の騒音環境を記入して下さい。

また、特に待機室の環境を適切に保つために工夫をしている場合は、その内容を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。1 日当りの撮像予定人数に対して、余裕のある定員が確保されていない場合は、確保することで合格とする。

この項目は**条件付必須項目**である。被験者間の仕切りが無い場合は、仕切りの設置をもって合格とする。

この項目は**条件付必須項目**である。調光設備が無い場合は、設備することで合格とする。

この項目は**条件付必須項目**である。静謐な環境にない場合は、静謐な環境の実現をもって合格とする。

9.2.3. 薬剤投与後の被験者の移動

⟨J–ADNI⟩

薬剤投与直後に被験者が移動する必要があるか記入して下さい。

移動する必要がある場合は、被験者が移動する方法及び、移動するおおよその距離 (m) とそれに要するおおよそのおおよの時間 (秒) を記入して下さい。移動方法については、可能な移動方法を選んで下さい。

更に、移動経路に騒音源などが無く、静謐な環境にあるか否かを記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。遮音への対策を実施していない場合は、対策を実施することで合格とする。

9.2.4. 待機室の看視

⟨ 全検査共通 ⟩

待機中の被験者を安全上看視する必要がありますので、貴施設での看視の方法を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。看視を実施していない場合には、看視を実施することで合格とする。

10. 体重

SUV を求めるためには体重の正確な測定が必要となりますので、ここでは体重の測定についてお尋ねします。

10.1. 機種

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍 ⟩

体重計のメーカー名及び機種名を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。医療用体重計を保有しない場合には、調達することで合格とする。ただしメチオニン脳腫瘍の撮像において本項目が満たされていない場合は、SUV の測定には不的確だが、TN 比に限って合格とする。

10.2. 較正

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍 ⟩

正確に体重を測定するためには、体重計に対して、計量法に基づいて 2 年ごとに較正を実施する必要があり

ます。ここでは貴施設の体重計に対する較正の実施体制についてお尋ねし、体重計に対する較正が実施されたことを示す証明書を拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。較正を実施していない場合は、較正の実施をもって合格とする。ただしメチオニン脳腫瘍の撮像においては、本項目が満たされていなくとも TN 比に限って合格とする。

10.3. 測定

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍⟩

撮像を実施するに当っての体重の測定方法について伺います。

更に体重を実測している場合、どのような着装で測定を実施しているか記入して下さい。

最後に、検査着に着替えるための更衣室あるいは更衣のためのスペースの有無を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。検査着に着替えた後の体重の測定を実施していなければ、その実施をもって合格とする。ただしメチオニン脳腫瘍の撮像においては、本項目が満たされていなくとも TN 比に限って合格とする。

11. ドーズキャリブレーター

ドーズキャリブレーターついてお尋ねします。

投与量は PET 撮像における基本的な量です。従ってメチオニンの脳腫瘍撮像のように SUV を使用しない撮像プロトコルであっても、ドーズキャリブレーターは必須の設備となります。

11.1. 機種

⟨ 全検査共通 ⟩

ドーズキャリブレーターの保有の有無、及び保有している場合には、メーカー、機種、種別（加圧アルゴンガス封入電離箱方式・常圧空気電離箱方式・その他）、購入元の販社、購入時期、シリアル番号を記入して下さい。

この項目は**必須項目**である。ドーズキャリブレーターは高価なために調達に時間が掛かるので、ドーズキャリブレーターを現有していない場合には不合格とする。

11.2. 較正

⟨ 全検査共通 ⟩

ドーズキャリブレーターに対する点検・較正の実施の有無、実施頻度、実施方法を記入して下さい。

更に自施設で較正を実施している場合にはその方法を記入して下さい。

メーカーによる較正を実施している場合には、実施を証明する書類を当日拝見します。また自施設で較正を実施している場合には、直近での較正の結果を拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。ドーズキャリブレーターの較正が実施されていない場合は、実施をもって合格とする。

11.3. 直線性の測定

⟨ 全検査共通 ⟩

ドーズキャリブレーターに対する較正は、一般に、実際の撮像で使用される放射能よりも低い放射能を持つ線源による、特定の放射能 (Bq) に対してのみ実施されます。

そこで、実際に使用する放射能の範囲における直線性を実測しているか否かについて記入して下さい。また実測している場合には、その時期と方法を記入して下さい。

また当日は、直線性を測定した結果を拝見します。

この項目は**加点項目**である。直線性はメーカーでの較正では実施されないので、これを自ら実施している点を多として加点項目とする。

11.4. 較正係数

⟨ 全検査共通 ⟩

キャピンテック社製のドーズキャリブレーターは、2011 年中頃に ^{18}F に対する較正係数の修正がメーカによって告知されています。

多施設研究では放射能を正確に測定するためには施設間で較正係数が一致している必要があります。また ^{11}C 製剤を用いた撮像であっても、装置の調整では ^{18}F が使用されますので、^{18}F に対する較正の正確性の確認が必要となります。

そこで、貴施設で使用している ^{18}F および ^{11}C に対する較正係数を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。新係数以外を使用している場合には、新係数の使用をもって合格とする。

12. 血糖値

血糖値は SUV の算出には直接は使用しませんが、SUV の値に影響することが報告されていますので、参考値として測定することが推奨されています。そこで、ここでは血糖値の測定についてお尋ねします。

12.1. 測定装置

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

血糖値を測定しているか否か、また測定している場合には測定に使用している機器を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。血糖値を測定する装置を保有していない場合は、保有することによって合格とする。

12.2. 定期点検

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

血糖値を測定するための機器の定期点検について記入して下さい。

当日は、血糖値測定器に定期点検を実施した記録、例えばメーカーが発行する証明書などを拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。定期点検が実施されていない場合には、点検の実施をもって合格とする。また、ニプロ製のフリースタイルフリーダム等の糖尿病患者用の携帯型の血糖値測定装置では、装置の付属品を用いて較正が可能である。その場合は、その実施記録をもって合格とする。

13. 時刻の同期

⟨ 全検査共通 ⟩

放射能の測定では、減衰補正を実施するために関連機器の時刻を合わせておく必要があります。1 分のずれは、^{18}F では約 0.6%、^{11}C では約 3.5%の放射能の変化を引き起こします。しかし 1 分の精度での時刻合わせは実施が比較的容易ですので、SUV の精度を確保するためには実施すべき項目となります。

また §11 で述べたように、投与量の測定はプロトコルに関わらず必須のものとなりますので、SUV を使用しないプロトコルであっても時刻の同期が必要となります。

そこで貴施設での時刻同期についてお尋ねします。時刻同期の有無、その方法と頻度、対象となる機器について記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。時刻の同期を実施していない場合には、同期の実施をもって合格とする。§13 で定めたように、投与量が必須ではない撮像プロトコルであってもドーズキャリブレーターを用いた投与量の測定を必須としたことから、PET カメラとドーズキャリブレーターの時刻の同期は必須となった。

14. FDG の供給体制

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

貴施設における通常の FDG の供給体制について記入して下さい。

またデリバリーと院内製造を併用している場合には、両者の使い分けの状況について記入して下さい。例えば「朝 10 時から撮像が開始される場合には FDG の製造が間に合わないことから、デリバリーされた FDG を使用している」などになります。

15. 投与量

ここでは投与量の決定方法や測定についてお尋ねします。

15.1. 投与量の決定

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍, J–ADNI⟩

予め定めた投与量を使用している場合には、その投与量を記入して下さい。

また被験者の体重によって投与量を決定している場合には、体重当りの投与量を記入して下さい。この場合、投与量の上限を設定している場合にはその値を記入して下さい。

15.2. 投与量の履歴

⟨ 全検査共通 ⟩

過去 1ヶ月間での投与量の履歴を、被験者毎に、撮像の日付、投与量、体重を各列とする Excel のファイルを送ってください。

この項目は**判定には直接は関係しない項目**である。FDG を使用しないプロトコルでは、投与量の履歴は認証施設の撮像の状況を把握するための参考資料に留まり、判定には使用しない。

この項目は**条件付必須項目**である。FDG を使用したプロトコルでは、FDG 注の添付資料で指示されている最低投与量である 75 MBq を下回る撮像が、全体の概ね 10%を越える場合は、改善策の提示とその実施の確約をもって合格とする。

15.3. 投与の方法

⟨FDG 体部がん, J–ADNI⟩

被験者へ放射性薬剤を投与する方法について、該当するものを記載して下さい。§1.6 と §1.7 に関連する解説があります。

15.4. 用手的投与での投与前の放射能の測定

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍, J–ADNI⟩

用手的な投与法では投与前の放射能量を測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターで測定しているのか、あるいはその他の方法を採っているか記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。投与前の放射能の測定が実施されていない場合には、実施をもって合格とする。

15.5. 用手的投与での投与後の放射能の測定

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍, J–ADNI⟩

投与量を正確に測定するためには、投与後にカテーテルやシリンジなどに残った放射能を測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターを使って残った放射能を測定しているか、それ以外の方法を採っているか記入して下さい。

またドーズキャリブレーターを使っている場合には、どの部分の放射能を測定しているかについても記入して下さい。

あるいはドーズキャリブレーターの測定以外の方法で放射能の残量を測定している場合には、その方法を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。投与後の放射能の残量を測定していない場合は、測定の実施をもって合格とする。

15.6. 用手的投与での投与量の算出方法

⟨FDG 体部がん, メチオニン脳腫瘍, J–ADNI⟩

投与前および投与後の放射能の実測値から、投与量を計算する際に、貴施設が採用している方法を説明して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。投与量の計算方法が誤っていた場合には、正しい方法を使用することをもって合格とする。

16. 自動投与機

この項目群については、今回査察の対象となっている撮像プロトコルにおいて**自動投与機を使用している施設のみ**記入して下さい。

また自動投与機を使用している場合、査察当日、自動投与機の精度を検証するための試験を実施します。そのために試験手順書はお送りしたドキュメント群に含まれております。

16.1. 自動投与機の使用

⟨ 全検査共通 ⟩

今回査察の対象となっている撮像プロトコルにおいて、自動投与機を使用しているか否かを記入して下さい。

使用していない場合には、本章の残りの項目に対する記入は不要です。

16.2. 機種及びメーカー

⟨ 全検査共通 ⟩

貴施設が使用している自動投与機のメーカー、機種名、製造番号、及び設置時期を記入して下さい。

16.3. 運用

⟨ 全検査共通 ⟩

自動投与機の運用についてお尋ねします。

放射性薬剤自動投与機の使用に当っては、メーカーが定める条件の下で使用することによって仕様に記載された投与精度が保証されますので、使用条件を遵守する必要があります。そこで取扱説明書などに基づいてメーカーが指定する使用条件を記入して下さい。

また使用条件に則って自動投与機を運用しているのか、運用していない場合にはその理由を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。使用条件を守っていない場合には、その遵守をもって合格とする。

16.4. 自動投与機を使用している場合の投与量

⟨ 全検査共通 ⟩

自動投与機を使用している場合の被験者に投与したとする投与量の把握方法、および自動投与機にセットする放射性薬剤原液について放射能量や液量を実測しているかどうかを記入してください。

院内製造を行っている施設では、自動分注型の自動投与機を使用することがありますが、この場合、放射能濃度を把握、もしくは自動投与機に入力する必要があります。尚、デリバリー放射性医薬品を主に使用している施設では、UG-01(ユニバーサル技研製) など、全量投与型自動投与機が一般に使用されますので、放射性薬剤原液の放射能量を入力する必要はありますが、原液液量を入力する必要はありません。

この項目は**条件付必須項目**である。自動投与機を使用する場合における投与量の測定は、投与操作後に表示される “投与時刻における放射能量” が採用されていなければならない。

また、自動投与機にセットする放射性薬剤原液の放射能量や液量を把握する必要がある場合は、PET 検査に用いる標準時刻 §13 と同期が行われたドーズキャリブレーターで実測を行い、電子天秤などで正確に実測した値を用いていなければならない。

問題がある場合は、その是正をもって合格とする。

16.5. 始業・終業点検

⟨ 全検査共通 ⟩

始業・終業点検の実施状況についてお尋ねします。実施の有無、および実施の頻度を記入してください。当日、始業・終業点検の記録を拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対するメーカーが推奨するユーザーによる始業・終業点検は必ず行われていなければならないが、実施されていなかった場合は新たに実施することをもって合格とする。

16.6. 定期点検

〈全検査共通〉

メーカーによる自動投与機の定期点検を受けているか否かと、また直近の定期点検の時期を記入して下さい。

また当日は、定期点検が実施された記録を拝見します。

この項目は**条件付必須項目**である。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する定期点検が実施されていない場合には、その実施をもって合格とする

17. 撮像条件

ここでは撮像の条件についてお尋ねします。

17.1. Transmission scan の収集条件

〈全検査共通〉

CT を持たない PET 専用機を使用している場合にのみ、1 ベッド当りの transmission scan の収集時間を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。CT を持たないカメラを使用している場合で transmission scan を実施していない場合には、その実施をもって合格とする。Transmission scan の実施はプロトコルの運用に関する項目だが、PET の定量性を確保するためには吸収補正が必須であり、そのためには、CT を持たない PET カメラでは transmission scan を実施する必要があることから、transmission scan の実施を判定の対象とした。

17.2. Emission scan の収集条件

〈全検査共通〉

Emission scan の、収集方法、収集時間、撮像フレームの重ね合せのスライス数、いわゆるオーバーラップスライス数を記入して下さい。%で記入して頂いても差し支えございません。

FDG 体部がんにおける収集時間の場合、機種によっては 1 ベッド当りの収集時間、もしくは 1 mm 当りの収集時間で表記されますので、いずれか適切な単位で記入して下さい。

重ね合せるスライス数については、一般にメーカーが推奨する値がございます。メーカー推奨値の使用の有無と、使用していない場合はその理由を記入して下さい。

この項目は**判定には直接は関係しない項目**である。

18. 画像再構成

〈全検査共通〉

画像再構成についてお尋ねします。画像再構成の条件、1 スライスの厚みを記入して下さい。

再構成条件の記入は、例えば “FORE+OSEM (iteration 3, subset 20, Gaussian filter 5.14 mm)” となります。

また画像再構成には、一般にメーカー推奨の条件がございます。この値を使用しているかいないか。また使用していない場合にはその理由を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**である。適切な再構成条件を使用していない場合には、その使用をもって合格とする。

19. データ

〈全検査共通〉

ファントム撮像の結果は認証側で確認致しますので、データの形式などについて記入して下さい。

20. ファントムの返却

〈全検査共通〉

施設認証では放射能を用いたファントム試験を実施し、後日ファントムを返送して頂きます。貴施設で規定されている、ファントムを持ち出すまでに必要となる減衰にかける日数を記入して下さい。

以　上

Table 1: 施設側で準備するものの一覧

施設調査票	施設調査票は、査察の 1 週間前までに査察事務局宛に送って下さい。
PET カメラの性能を記した書類	PET カメラの機能、減弱補正の方法などを確認するために、カメラのいわゆる仕様を記した書類を査察の際に拝見します。
PET カメラの設置の記録	認証では PET カメラの設置日を確認する必要がありますので、カメラの設置日が特定できる書類を査察の際に拝見します。
PET カメラのバージョンアップの記録	PET カメラシステムのソフトウェアーおよびハードウェアーそれぞれに対する最近 5 回までの記録を査察の際に拝見します。通常は定期点検の記録の中に含まれておりますが、定期点検以外のタイミングで実施されたバージョンアップがあるようでしたら、その内容が分る書類を用意して下さい。
ノーマライズ及び減弱補正用線源の交換記録	減弱補正及びノーマライズ用の線源は定期的に交換する必要がありますので、その交換の日付が分る書類を当日拝見します。
始業・終業点検の記録	始業点検や終業点検を実施した記録を当日拝見します。実施の日時、点検の内容、点検者の氏名が記載されているものとなります。
PET カメラの定期点検の記録	PET カメラの定期点検を実施する度毎にカメラメーカーより定期点検の内容や結果を記載した記録が施設宛に交付されます。定期点検の記録を査察の際に拝見します。
ノーマリゼーションの記録	定期的にノーマリゼーションが実施されていることを確認する必要がございます。過去 2 回分についての、ノーマリゼーションに掛る作業記録、あるいはノーマリゼーションの結果作成されたファイルを当日拝見します。
クロスキャリブレーションの記録	定期的にクロスキャリブレーションが実施されている必要がございます。過去 3 回分のクロスキャリブレーションに掛る作業記録を査察の際に拝見します。
撮像のプロトコル	被験者の入室から撮像の終了までの手順を記したいわゆるプロトコルシートを当日拝見します。
体重計に対する較正の記録	正確に SUV を計算するためには、被験者の体重を正確に測定する必要があります。そこで、体重計に対する較正の記録を査察の際に拝見します。
ドーズキャリブレーターの保守記録	ドーズキャリブレーターは定期的に較正されている必要がありますので、較正の記録を査察の際に拝見します。
血糖値測定装置の保守記録	血糖値を測定する装置に対する定期点検の記録を査察の際に拝見します。
投与量の履歴	過去 1ヶ月の撮像について、第 1 列目に日付、第 2 列目に投与量 (Bq)、第 3 列目に体重を記入したエクセルファイル。施設調査票と共に査察事務局に予め送って下さい。
自動投与機に対する始業・終業点検記録	自動投与機を使用している場合には、始業及び終業点検の実施に関する記録を査察の際に拝見します。日時、作業内容、作業者名が記入されている必要があります。
自動投与機の定期点検記録	自動投与機に対する定期点検の記録を査察の際に拝見します。